Sistemas SYNCHRON CX®
Ficha de Informação Química

ALB
Albumina

N.º de Referência do Conjunto 442765

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*

REVISÃO ANUAL

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO

APLICAÇÃO

O reagente de ALB, quando utilizado em conjunto com o Sistemas SYNCHRON CX® e o Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX, destina-se a ser usado na determinação quantitativa da concentração de Albumina (ALB) em soro ou plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As determinações de albumina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de muitas doenças que afectam sobretudo o fígado e/ou os rins.

METODOLOGIA

O reagente ALB é utilizado para medir a concentração de albumina através de um método de ponto final temporizado.[1,2] Durante a reacção, a albumina combina-se com o bromocresol púrpura (BCP) para formar um produto colorido.

O Sistemas SYNCHRON CX® põe automaticamente em proporção os volumes apropriados da amostra e do reagente na cuvete. A relação utilizada é uma parte de amostra para 100 partes de reagente. O Sistema monitoriza a alteração de absorvância a 600 nanómetros. Esta alteração na absorvância é directamente proporcional à concentração de ALB na amostra e é utilizada pelo Sistema para calcular e expressar a concentração de ALB.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

Albumina + bromocresol púrpura ⟶ Complexo albumina-bromocresol púrpura

PT015174L.EPS

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

As amostras de líquidos biológicos devem ser colhidas de acordo com o procedimento de rotina usado em qualquer teste laboratorial.[3] Soro ou plasma de colheita recente são as amostras de eleição. Os anticoagulantes aceitáveis são indicados na secção NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química. Não é recomendável utilizar sangue total ou urina como amostra.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável separar fisicamente o soro ou o plasma do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.[4]
2. O soro ou plasma separados não devem permanecer à temperatura ambiente durante mais de 8 horas. Se os ensaios não forem concluídos num período de 8 horas, o soro ou plasma devem ser armazenados entre +2°C e +8°C. Se os ensaios não forem concluídos num período de 48 horas, ou se a amostra separada tiver de ser armazenada durante mais de 48 horas, as amostras devem ser congeladas a uma temperatura entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em amostras repetidamente submetidas a congelação e descongelação.[4]

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras, designadas por este laboratório:

VOLUME DE AMOSTRA

Um copo de amostra com 0,5 mL é o volume óptimo. Para identificar o volume óptimo em amostras de tubos primários, consulte o Modelo Gráfico de Tubos Primários de Amostras (P/N 248511) para obter informações sobre os requisitos mínimos de volume.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte a secção de NOTAS DE PROCEDIMENTO desta ficha deinformação química, para obter informação acerca de amostras inaceitáveis.

Critérios de rejeição da amostra estabelecidos por este laboratório:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Instruções especiais para preparação de amostras de doentes, definidas por este laboratório:

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

Instruções especiais para manuseamento de amostras, definidas por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

Dois cartuchos de reagente para ALB (2 x 300 testes)

VOLUMES POR TESTE

Volume da amostra	3 µL
Volume Total de Reagente	300 µL
Volumes dos Cartuchos	
A	300 µL
B	– –
C	– –

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO REAGENTE	
Púrpura de bromocresol	0,28 mmol/L

Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX
Pelo menos dois níveis de material de controlo
Solução salina

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não requer preparação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pela calibração bem sucedida e pela garantia de que os resultados do controlo de qualidade se situam dentro dos critérios de aceitação da instalação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O Reagente ALB fechado, guardado à temperatura ambiente, atingirá o prazo final de armazenamento indicado no rótulo do cartucho. Depois de aberto, o reagente é estável durante 30 dias, a não ser que o prazo de validade seja ultrapassado. NÃO CONGELE.

Local de armazenamento do reagente:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

Se não for aberto, o calibrador CX MULTI poderá ser guardado entre -15°C e -20°C até ao prazo de validade impresso no recipiente do calibrador. Os calibradores abertos que são novamente selados e armazenados entre +2°C e +8°C são estáveis durante 20 dias, excepto nos casos em que o prazo de validade foi ultrapassado.

⚠ CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de dadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.[5]

Local de armazenamento do calibrador:

INFORMAÇÃO SOBRE O CALIBRADOR

1. É necessário introduzir na memória do sistema factores de calibração válidos, antes de analisar os controlos ou as amostras dos doentes.
2. Em condições normais de funcionamento, o cartucho de reagente para ALB deve ser calibrado de 14 dias, assim como após determinados procedimentos de substituição de componentes ou de manutenção, conforme definido no *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX. Este ensaio dispõe de calibração intra-lote. Para mais informações sobre esta função, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
3. Para mais instruções sobre calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
4. O sistema efectuará, automaticamente, verificações da calibração e produzirá dados no final da calibração. Se a calibração não for bem sucedida, os dados serão impressos com códigos de erro e o sistema alertará o operador da ocorrência. O Apêndice G da Secção 10 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX inclui uma explicação destes códigos de erro.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Pelo menos dois níveis de material de controlo devem ser analisados diariamente. Além disso, estes controlos devem ser analisados para cada nova calibração, para cada novo cartucho de reagente, bem como após determinados procedimentos de manutenção ou resolução de problemas, conforme descrito no *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX. Fica ao critério do utilizador recorrer, com maior frequência, à utilização dos controlos ou ao uso de controlos adicionais, com base no volume e fluxo de trabalho.

Os controlos seguintes devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deve ser avaliados nas vossas instalações.

Quadro 1.0 Material de controlo de qualidade

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Se necessário, carregue o reagente no sistema, conforme indicado na Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
2. Uma vez terminado o carregamento do reagente, poderá ser necessário efectuar a calibração. Para mais informações sobre o procedimento de calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
3. Programe as amostras e os controlos para análise, conforme as instruções da Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.

4. Depois de colocar as amostras e controlos no sistema, siga os protocolos de funcionamento do sistema, conforme descritos na Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

CÁLCULOS

O sistema realiza todos os cálculos internamente, para produzir o resultado final apresentado. Os Sistemas SYNCHRON CX4/5 não calculam o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador. Nestes casos, o instrumento terá de multiplicar o resultado produzido pelo factor de diluição, antes de apresentar o resultado final. Os Sistemas SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (incluindo os Sistemas CX DELTA e CX PRO) calcularão o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador, se o factor de diluição for introduzido no sistema durante a programação das amostras.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência, com base na respectiva população de doentes. Os intervalos de referência abaixo indicados foram obtidos a partir da bibliografia.[6]

Quadro 2.0 Intervalos de referência

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Bibliografia	Soro ou plasma	3,5 – 5,0 g/dL	35 – 50 g/L

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Laboratório			

Consulte a Bibliografia (6,7, 8), para ver informações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para o seu laboratório.

Informações adicionais sobre comunicação de dados designadas por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

1. Se a amostra de eleição for de plasma, os seguintes anticoagulantes foram referenciados como compatíveis com este método, com base num estudo realizado com 20 voluntários saudáveis:

Quadro 3.0 Anticoagulantes Aceitáveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO MÉDIO PLASMA-SORO (g/dL)
Heparina amónio	29 Unidades/mL	NSI[a]
Heparina-lítio	29 Unidades/mL	NSI
Heparina sódica	29 Unidades/mL	NSI
EDTA	3,0 mg/mL	NSI

a NSI = Sem Interferência Significativa (em ± 0.4 g/L ou 6%).

2. O anticoagulante a seguir indicado é incompatível com este método:

Quadro 4.0 Anticoagulantes incompatíveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO PLASMA-SORO (g/dL)[a]
Oxalato de Potássio/Fluoreto de Sódio	4,0 / 5,0 mg/mL	-1,3
Citrato de sódio	6,6 mg/mL	-1,6

a O desvio baseia-se no pior cenário, e não na média. Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa desvio positivo ou negativo.

LIMITAÇÕES

O púrpura de bromocresol é um corante específico para a albumina humana. Os controlos de albumina de origem bovina podem apresentar valores de recuperação diferentes.

INTERFERÊNCIAS

1. A hemoglobina pode interferir com esta metodologia.
2. As amostras lipémicas >3+ devem ser ultracentrifugadas, devendo a análise ser realizada com o infranadante.
3. Consulte a bibliografia (9,10,11), para ver outro tipo de interferências causadas por fármacos, patologias e variáveis pré-analíticas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O método Sistemas SYNCHRON CX® para determinação deste analito fornece o seguinte intervalo analítico:

Quadro 5.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Soro ou plasma	1,0 – 7,0 g/dL	10 – 70 g/L

As amostras cujas concentrações excedam o limite superior do intervalo analítico devem ser diluídas com solução salina e novamente analisadas.

INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

Quadro 6.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência relativamente a métodos clínicos aprovados foi avaliada através da análise de regressão de Deming das amostras dos doentes.

Soro ou plasma:

Y (Sistemas SYNCHRON CX)[a]	= 0,982X - 0,12
N	= 111
MÉDIA (Sistemas SYNCHRON CX)[a]	= 3,4
MÉDIA (SYNCHRON AS®)	= 3,6
COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r)	= 0,9934

a Os dados apresentados foram obtidos utilizando os Sistemas SYNCHRON CX4/CX5. A equivalência entre os Sistemas SYNCHRON CX e SYNCHRON CX4/CX5 foi estabelecida através da análise de regressão de Deming.

Consulte a bibliografia (12), para obter informações sobre a realização de testes de equivalência.

PRECISÃO

Um sistema SYNCHRON CX a funcionar correctamente deverá apresentar valores de precisão inferiores ou iguais aos valores seguintes:

Quadro 7.0 Valores da precisão

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 DP (Desvio-padrão)		VALOR DE CHANGEOVER[a]		CV (%)
		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
Intra-ensaio	Soro/Plasma	0,2	2,0	6,7	66,7	3,0
Total	Soro/Plasma	0,3	3,0	6,7	66,7	4,5

a Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de changeover, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de changeover = (DP de referência/CV de referência) x 100.

Consulte a bibliografia (13), para obter informações sobre a realização de testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão e equivalência indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais realizados no Sistemas SYNCHRON CX® e não representam especificações de desempenho para este reagente.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para informações pormenorizadas sobre os Sistemas SYNCHRON CX, consulte o manual do Sistema SYNCHRON CX apropriado.

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFIA

1. Pinnell, A. E., Northam, B. E., *Clin. Chem.*, 24:80 (1978).

2. Wang, J., and Zakowski, J., *Clin. Chem.*, 32:1121 (1986).

3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

5. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

6. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).

7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

9. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

10. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda, Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - Km 38.5, zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil, CNPJ: 42.160.812/0001-44